



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 008-2022  
Bogotá, 12 Abril 2022

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DRDI2202-00052

**Registro Sanitario:** INVIMA 2020RD-0006024

**Presentación Comercial:** Cartucho ADAMTS13 Activity Cartridge para determinaciones(N.º de ref. 0009802049): : 1 cartucho. Tampón de resuspensión ADAMTS13 Activity Resuspension Buffer (N.º de ref. 0009802053):. 1 vial de 1,8 ml de una solución que contiene estabilizantes y conservantes. Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 0 (N.º de ref. 0009802050): : 1 vial de 1 ml Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 1 (N.º de ref. 0009802051):. 2 viales de 1 ml Calibrador ADAMTS13 Activity Calibrator 2 (N.º de ref. 0009802052): 2 viales de 1 ml

**Fabricante / importador** INSTRUMENTATION LABORATORY C.O / WERFEN COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Aplicable a todos los lotes

**Referencia** 0009802048

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El Instrumentation Laboratory recibió información de clientes sobre resultados de muestras de

pacientes por debajo del rango normal (del subconjunto con actividad < 10 %) para el ensayo de actividad HemosIL AcuStar ADAMTS13 según el cual, estas mismas muestras de pacientes analizadas posteriormente con ensayos FRET o ELISA, reportaron resultados con un mayor porcentaje de actividad. Tal como se indica en el IFU, el ensayo de actividad HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity está definido para usar como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT). Los resultados del ensayo deben usarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias.

### **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico in vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

WERFEN COLOMBIA SAS

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnoreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página

web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>